



P.B.5818 - Patentlaan 2
2280 HV Rijswijk (ZH)
☎ (070) 3 40 20 40
FAX (070) 3 40 30 16

Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

Generaldirektion 1

Directorate Général 1

Direction générale 1

Pluckrose, Anthony William
Boulton Wade Tennant
Verulam Gardens
70 Gray's Inn Road
London WC1X 8BT
GRANDE BRETAGNE



EPO Customer Services

Tel.: +31 (0)70 340 45 00

Date

27.09.06

Reference
P87195 EP00

Application No./Patent No.
05703979.4 - 2404 PCT/JP2005000758

Applicant/Proprietor
Arkray, Inc.

Notification of European publication number and information on the application of Article 67(3) EPC

You are hereby informed that the technical preparations for the publication of the translation of the above-mentioned international application as supplied to the EPO pursuant to Article 158(2) EPC have been completed.

The translation will be published on 25.10.06.

The publication number is: 1715347.

The publication in accordance with Article 158(3) EPC will be mentioned in European Patent Bulletin number 2006/43. (http://www.european-patent-office.org/e_pub/bulletin/index.htm).

The title of the invention in the three official languages of the European Patent Office is worded as follows:

PROTEINMESSVERFAHREN
METHOD OF PROTEIN MEASUREMENT
PROCEDE PERMETTANT DE MESURER DES PROTEINES

The provisional protection under Article 67(1) and (2) EPC in the individual contracting states becomes effective only when the conditions referred to in Article 67(3) EPC have been fulfilled. For further information, also with respect to extension states, please refer to the EPO brochure "National Law relating to the EPC" (<http://www.european-patent-office/legal/national/index.htm>).

In all future communications to the EPO, please quote the application number as indicated above, i.e. including the final four figures (which identify the Directorate responsible for the subsequent procedure).

REMARK:

For European patent applications with a date of publication after 01.04.05, no paper copies will be forwarded to the applicant any longer. The publication can be downloaded, free of charge, from the EPO publication server <https://publications.european-patent-office.org> or can be ordered from the Vienna sub-office upon payment of a fee (see Decision of the President of the EPO dated 22 December 2004, OJ 2005, 124 and Notice from the EPO dated 22 December 2004 concerning the introduction of electronic publication of European patent applications (A-documents) and European patent specifications (B-documents) as well as changes to Rules 51(4), 54 and 108 EPC, OJ EPO 2005, 126).

Receiving Section





P.B.5818 - Patentlaan 2
2280 HV Rijswijk (ZH)
☎ (070) 3 40 20 40
FAX (070) 3 40 30 16

Europäisches
Patentamt

European
Patent Office

Office européen
des brevets

Generaldirektion 1

Directorate General 1

Direction générale 1

Pluckrose, Anthony William
Boulton Wade Tennant
Verulam Gardens
70 Gray's Inn Road
London WC1X 8BT
GRANDE BRETAGNE



EPO Customer Services

Tel.: +31 (0)70 340 45 00

Date

01-09-2006

Reference
P87195 EP00

Application No./Patent No.
05703979.4 - 2404 PCT/JP2005000758

Applicant/Proprietor
Arkray, Inc.

Communication pursuant to Rules 109 and 110 EPC

(1) Amendment of application documents, especially the claims (R. 109 EPC)

The above mentioned international (Euro-PCT) application has entered the European phase, or can do so, once the necessary conditions are fulfilled.

Under Articles 28, 41 PCT, Rules 52, 78 PCT and Rule 86(2) to (4) EPC, the applicant may amend the application documents after receiving the international search report.

Whether or not he has already done so, he now has a further opportunity to file amended claims or other application documents within a non-extendable time limit of one month after notification of the present communication (R. 109 EPC).

The claims applicable on expiry of the above time limit, i.e. those filed on entry into the European phase or in response to the present communication, will form the basis for the calculation of any claims fee to be paid (see page 2) and for any supplementary search to be carried out under Article 157(2) EPC (R. 109 EPC).

--2/

**(2) Claims fees under Rule 110 EPC**

If the application documents on which the European grant procedure is to be based comprise more than ten claims, a claims fee shall be payable for the eleventh and each subsequent claim within the period provided for in Rule 107(1) EPC.

- ☒ Based on the application documents currently on file, all necessary claims fees have already been paid (or the documents do not comprise more than 10 claims).
- ☐ All necessary fees will be/have been debited automatically according to the automatic debit order.
- ☐ The claims fee due for the claims to were not paid within the above-mentioned period.

Any non-paid claims fee, either based on the current set of claims or on any amended claims to be filed pursuant to Rule 109 EPC (see page 1), may still be validly paid within a non-extendable period of grace of **one month** after notification of this communication.

If a payment is made for only some of the claims, it must be indicated for which claims it is intended. If a claims fee is not paid in due time, the claim concerned is deemed to be abandoned (R. 110(4) EPC).

If claims fees have already been paid, but on expiry of the above-mentioned time limit there is a new set of claims containing fewer fee-incurring claims than previously, the claims fees in excess of those due under Rule 110(2), 2nd sentence, EPC will be refunded (R. 110(3) EPC).

You are reminded that any supplementary search under Article 157(2) EPC will relate only to the last set of claims applicable on expiry of the above time limit AND will be confined to those fee-incurring claims for which fees have been paid in due time.

The fee for the eleventh and each subsequent claim is EUR 45,00.

Receiving Section



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference FP2005-001WO	FOR FURTHER ACTION	See item 4 below
International application No. PCT/JP2005/000758	International filing date (<i>day/month/year</i>) 21 January 2005 (21.01.2005)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 23 January 2004 (23.01.2004)
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237		
Applicant ARKRAY, INC.		

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).
2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.
3. This report contains indications relating to the following items:

<input checked="" type="checkbox"/> Box No. I	Basis of the report
<input type="checkbox"/> Box No. II	Priority
<input type="checkbox"/> Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
<input type="checkbox"/> Box No. IV	Lack of unity of invention
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
<input type="checkbox"/> Box No. VI	Certain documents cited
<input type="checkbox"/> Box No. VII	Certain defects in the international application
<input checked="" type="checkbox"/> Box No. VIII	Certain observations on the international application
4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70	Date of issuance of this report 24 July 2006 (24.07.2006) Authorized officer <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">Masashi Honda</div> e-mail: pt08@wipo.int
---	---

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

REC'D 03 MAR 2005

WIPO

PCT

出願人代理人

吉田 稔

様

あて名

〒 543-0014

日本国大阪府大阪市天王寺区玉造元町2番3
2-1301

PCT

国際調査機関の見解書
（法施行規則第40条の2）
〔PCT規則43の2.1〕

発送日
（日.月.年）

01.3.2005

出願人又は代理人
の書類記号

FP2005-001WO

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2005/000758

国際出願日

（日.月.年） 21.01.2005

優先日

（日.月.年） 23.01.2004

国際特許分類（IPC）

Int. Cl. G01N33/68, C12Q1/34, G01N21/77, 21/78, 21/82, 33/70

出願人（氏名又は名称）

アークレイ株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

14.02.2005

名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/JP）
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）
加々美 一恵

2J 3496

電話番号 03-3581-1101 内線 3251

様式PCT/ISA/237（表紙）（2004年1月）

第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3-7、9-14	有 無
	請求の範囲	1、2、8、15-17	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-17	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-17	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

文献1: JP 11-190735 A (バイエルコーポレーション) 1999.07.13
& EP 0909953 A2

文献2: JP 2002-116203 A (日東電工株式会社) 2002.04.19
(ファミリーなし)

文献3: WAHEED, A.A. et al. Mechanism of dye binding in the protein assay using eosin dyes. Analytical Biochemistry, 2000, Vol.287, p.73-79.

文献4: JP 7-198719 A (マイルス・インコーポレーテッド) 1995.08.01
& US 5385847 A

請求の範囲1、2、15-17

国際調査で引用した文献1には、分析対象物の未補正濃度を取得したうえで、クレアチニンの濃度を測定し、その影響を除去する比色分析法が記載されている(特許請求の範囲参照)。さらに、第一の分析対象物はアルブミンであり(請求項3参照)、液体試料としては、体液、特に尿を想定しているものである(請求項2、6、9参照)。また、蛋白質測定用指示薬としては、酸化還元染料の使用等が示唆され(【0001】段落参照)、比色分析法を用いていることから、呈色反応を測定しているものである。さらに、「第一の分析対象物の未補正濃度を測定」するための手段として、試験片を想定しているので(【0007】段落参照)、指示薬が乾燥状態で担体に保持されているものであることは自明である。

したがって、文献1に記載の発明と、本願請求の範囲1、2、15-17に係る発明には差異がない。

よって、請求の範囲1、2、15-17に係る発明には新規性がない。

(続葉あり)

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求項13、14

請求項13には、ハロゲン化キサンテン系色素として、フロキシシンB（化学式2）、ローズベンガル（化学式3）、エリスロシンB（化学式4）、エオシンY（化学式5）、エオシン B（化学式6）が記載されているが、実施例で開示されているのは、フロキシシンBのみである。

また、請求項14には、トリフェニルメタン系色素としてTBPB、BCPB、BPBが記載されているが、実施例で開示されているのは、TBPBのみである。

したがって、請求項13及び14に記載されている発明の内容がすべて明細書中に開示されているとはいえない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 8

国際調査で引用した文献 1 には従来の技術として、クレアチニンの測定方法として、ヤッフエ法及びベネジクト法が記載されており（【0002】段落参照）、クレアチニン濃度によっては、これらのクレアチニン試薬を使用して濃度を測定する方法が記載されている。

したがって、引用文献 1 に記載の方法と特許請求の範囲 8 に係る発明とは差異がない。

よって、請求の範囲 8 に係る発明には新規性がない。

請求の範囲 3-6

国際調査で引用した文献 1 に記載されている分析対象物の未補正濃度を取得したうえで、クレアチニンの濃度を測定し、その影響を除去する比色分析法は、その補正方法は異なるものの、クレアチニン濃度によって補正を行い、精度良く液体試料中の蛋白質濃度を測定しようとするものである。文献 1 に記載の方法は、本願発明のように、検量線を求め、計算式を得る方法ではないが、検量線を得て補正を行う方法は、当業者が通常行う補正方法の一つである。どのような補正方法を採用するかについては、当業者が適宜目的及び求める精度に応じて定めるものであるから、ここに進歩性は認められない。

請求の範囲 7、11-14

国際調査で引用した文献 2 には、蛋白誤差法による蛋白質測定方法であって、トリフェニルメタン系色素であるテトラプロモフェノールブルーを使用した尿中アルブミンの測定方法が記載されている（【特許請求の範囲】及び【0011】段落参照）。

国際調査で引用した文献 3 には、エオシン B 及びエオシン Y を用いた蛋白質の測定方法が記載されている（Abstract 参照）。

引用文献 1 に記載の方法の蛋白質測定方法として、文献 2 及び 3 の蛋白質測定方法を採用することは当業者が容易に想到し得るものである。

したがって、請求の範囲 7、11-14 に係る発明は、引用文献 1-3 から容易に成し得たものである。

請求の範囲 9、10

国際調査で引用した文献 4 にはクレアチニン及び他の水溶性蛋白質の測定方法が記載されているが、蛋白質の測定方法としてイムノアッセイ、特に凝集法が採用されている（【特許請求の範囲】参照）。クレアチニン濃度の影響を受けずに蛋白質を特異的に測定する方法として、イムノアッセイを用いることは当業者が通常考える方法であって、第 2 の蛋白質測定手法として、凝集法を採用することは当業者が容易に想到することである。

したがって、引用文献 1-4 に記載の発明から、特許請求の範囲 9 及び 10 に係る発明は容易に想到し得たものである。

（続葉なし）